

## PROJET DE LOI

**ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION  
EUROPÉENNE**

## Saisine pour avis



La commission des affaires sociales a reçu délégation au fond pour l'examen des articles 40 et 41 du projet de loi, relatifs à la **reconnaissance des qualifications professionnelles** des infirmiers formés en Roumanie et à **l'approvisionnement en dispositifs médicaux**.

Elle propose d'adopter ces deux articles, modifiés par **trois amendements** de son rapporteur.

**1. LA RECONNAISSANCE DES QUALIFICATIONS PROFESSIONNELLES DES  
INFIRMIERS FORMÉS EN ROUMANIE****A. LE DISPOSITIF DE RECONNAISSANCE DES QUALIFICATIONS  
PROFESSIONNELLES AU SEIN DE L'UNION EUROPÉENNE**

La reconnaissance facilitée des qualifications professionnelles au sein de l'Union européenne constitue un corollaire des **principes de libre circulation des travailleurs** à l'intérieur de l'Union et de **liberté d'établissement** pour les activités non salariées, consacrés par les traités.

Une **directive de 2005**, plusieurs fois modifiée, instaure deux grands régimes de reconnaissance :

- un **régime dit « général » de reconnaissance des titres de formation**, permettant l'exercice d'une profession réglementée dans l'Union aux titulaires d'un diplôme autorisant l'accès à la même profession dans un État membre, sous réserve de mesures de compensation en cas d'écart substantiel de formation avec celle exigée dans le pays d'accueil ;
- un **régime de reconnaissance automatique**, sans comparaison des qualifications du demandeur aux exigences nationales, applicable notamment à sept professions pour lesquelles la directive fixe des conditions minimales de formation : les infirmiers, les médecins, les sages-femmes, les praticiens de l'art dentaire, les pharmaciens, les vétérinaires et les architectes.

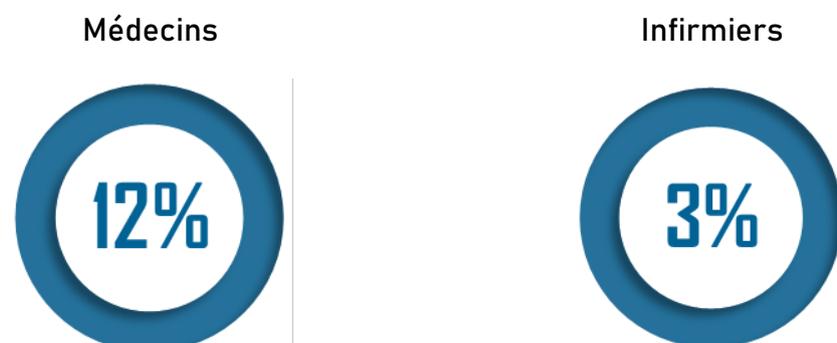
Les **professions de santé figurent parmi les principaux bénéficiaires du dispositif**. Entre 2017 et 2021, plus de 25 000 infirmiers et plus de 25 000 médecins auraient ainsi, d'après la



Cour des comptes européenne, bénéficié d'une reconnaissance des qualifications, ces effectifs les classant parmi les trois professions qui ont le plus recours à la procédure.

Pour autant, parmi les infirmiers exerçant en France, **la part de ceux qui ont été formés à l'étranger demeure faible**. Selon la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees) des ministères sociaux, en 2021, 12 % des médecins et 3 % des infirmiers exerçant en France ont été formés dans un autre pays. Cette proportion a progressé, entre 2011 et 2021, de 4 points de pourcentage pour les médecins et de 0,5 point pour les infirmiers.

#### Part des professionnels exerçant en France formés à l'étranger en 2021



### B. UN ASSOULISSEMENT SOUHAITABLE DES CONDITIONS DE RECONNAISSANCE AUTOMATIQUE DES INFIRMIERS FORMÉS EN ROUMANIE

Lors de l'intégration de la Roumanie à l'Union européenne, la formation roumaine des infirmiers ne respectait pas les **exigences minimales portées par la directive européenne de 2005** pour la reconnaissance automatique des qualifications des infirmiers responsables de soins généraux. Celle-ci prévoit que la formation doit comprendre au moins trois années ou 4 600 heures d'enseignements, donnant la garantie que l'étudiant dispose d'une expérience clinique adéquate et soit capable d'assurer, de manière indépendante, la qualité des soins infirmiers.

Toutefois, la directive a permis la reconnaissance des titres de formation roumains obtenus avant l'adhésion de la Roumanie, lorsque ceux-ci étaient accompagnés d'un **certificat attestant de l'expérience professionnelle de l'intéressé**. La période d'exercice, initialement fixée à cinq années consécutives au cours des sept années précédant la délivrance du certificat, a été ramenée à trois années consécutives au cours des cinq années précédentes.

Nombre d'infirmiers titulaires de diplômes roumains inscrits au tableau de l'ordre



Ces exceptions ont été transposées dans le code de la santé publique, qui confie aux **conseils départementaux de l'ordre des infirmiers** le soin de vérifier les pièces justificatives transmises à l'appui d'une demande de reconnaissance. D'après le ministère, 684 infirmiers détenteurs d'un diplôme roumain seraient ainsi, actuellement, inscrits au tableau de l'ordre.

Une directive de 2024 a, par ailleurs, assoupli ce régime en ouvrant le bénéfice de la reconnaissance automatique aux infirmiers formés en Roumanie qui, sans satisfaire aux exigences minimales européennes, attesteraient de la réalisation d'un **programme spécial de mise à niveau mis en place par la Roumanie entre 2014 et 2019**. D'après le Gouvernement roumain, ce programme aurait bénéficié

à plus de 3 000 diplômés.

L'article 40 du présent projet de loi vise à **transposer cette évolution en droit national**.

La commission a soutenu ces dispositions, soulignant **l'intérêt pour les systèmes de santé nationaux d'une mobilité facilitée des professionnels au sein de l'Union**.

## 2. L'APPROVISIONNEMENT EN DISPOSITIFS MÉDICAUX

### A. DES DIFFICULTÉS D'APPROVISIONNEMENT GRANDISSANTES

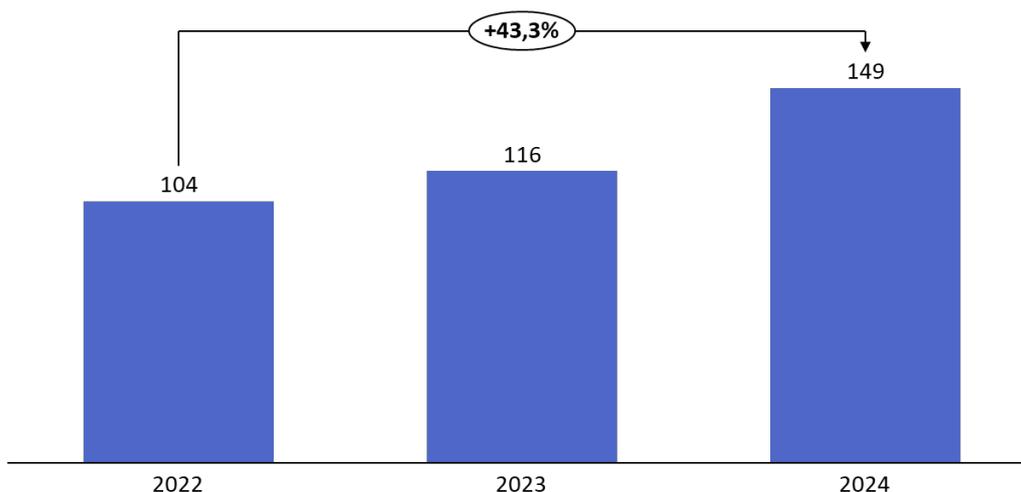
Le cadre juridique applicable aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) a été profondément renouvelé par l'entrée en vigueur de **deux nouveaux règlements européens en 2017**. Ceux-ci ont notamment cherché à renforcer la sécurité des patients et la transparence du marché en :

- **étendant les obligations applicables** aux fabricants, exploitants, distributeurs et organismes certifiés, ces derniers étant chargés d'octroyer les marquages « CE » attestant de la conformité des dispositifs à la réglementation et permettant leur commercialisation ;
- **créant une nouvelle base de données européenne *Eudamed*** rassemblant les informations relatives aux DM et DMDIV commercialisés dans l'Union.

En application de ces règlements, les dispositifs précédemment certifiés **doivent obtenir un nouveau marquage CE**, à l'issue d'une période transitoire. Plusieurs textes postérieurs ont allongé cette période, afin de tenir compte de l'**engorgement observé** et du risque que des exploitants choisissent de renoncer à la commercialisation de certains de leurs dispositifs.

Ces difficultés ont contribué à alimenter, ces dernières années, les **craintes relatives à l'approvisionnement en DM et DMDIV**. En France, le nombre de ruptures signalées à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a considérablement augmenté depuis la crise sanitaire.

**Nombre de signalements de ruptures de DM et DMDIV adressées à l'ANSM**



*Source : données transmises par l'Agence nationale de sécurité du médicament*

Les ruptures signalées apparaissent **multifactorielles** et touchent une **grande diversité de dispositifs**. Selon l'ANSM, 37 % d'entre elles seraient dues à des difficultés d'approvisionnement et 28 % à un arrêt de commercialisation. Les ruptures signalées concernent l'ensemble des aires thérapeutiques et peuvent toucher des dispositifs indispensables à la prise en charge des patients – canules veineuses, pousses-seringues, *etc.*

### B. UN RENFORCEMENT NÉCESSAIRE DES OUTILS DE SÉCURISATION DE L'APPROVISIONNEMENT EN FRANCE ET EN EUROPE

En réponse à ces difficultés, la France et l'Union européenne ont **progressivement mis en place des outils de sécurisation de l'approvisionnement** ces dernières années.

L'ANSM a établi, depuis 2021, une **procédure de gestion anticipée des ruptures et risques de ruptures**, impliquant les opérateurs dans l'évaluation et la maîtrise des risques associés.

Par ailleurs et à l'initiative du Sénat, le législateur a, en 2023, introduit des **procédures de gestion de l'indisponibilité des DM ou DMDIV**. Celles-ci font notamment obligation aux exploitants identifiant un risque d'agir pour éviter sa réalisation et d'informer l'ANSM de l'existence de ce risque, sous peine de sanction financière. Les actes réglementaires nécessaires à l'application de ces dispositions n'ayant pas été pris, celles-ci sont toutefois demeurées inappliquées.

La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2025 a, en outre, porté des dispositions visant à permettre **l'identification et la prise en charge de DM alternatifs en cas de rupture**.

Enfin, **un règlement européen de 2024 a étendu le dispositif Eudamed** en faisant obligation :

- aux fabricants anticipant une interruption ou une cessation d'approvisionnement susceptible d'entraîner un préjudice grave pour les patients ou la santé publique, d'informer l'autorité nationale compétente, ainsi que les opérateurs économiques, les établissements et professionnels de santé auxquels ils fournissent directement le dispositif ;
- à l'autorité nationale compétente, d'informer ses homologues européens et la Commission ;
- aux opérateurs économiques ayant reçu l'information, d'informer tout autre opérateur, établissement ou professionnel de santé auxquels ils fournissent directement le dispositif.

L'article 41 du présent projet de loi **tire les conséquences de ce règlement en droit national** en soumettant à des **sanctions financières** les fabricants ou opérateurs économiques qui ne respecteraient pas leurs obligations déclaratives. Il permet, en outre, à l'ANSM de prendre, dans de telles circonstances, des **mesures de police sanitaire strictement nécessaires et proportionnées** afin d'assurer la continuité des prises en charge en :

- publiant sur son site internet les informations relatives aux interruptions ou cessations d'approvisionnement ;
- émettant des recommandations à destination des professionnels et des patients ;
- soumettant à des conditions particulières, restreignant ou suspendant l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché, la détention, la publicité, la mise en service, la prescription, la délivrance ou l'utilisation du dispositif.

---

**La commission a soutenu sans réserve ces dispositions, rapprochant les prérogatives de l'ANSM en matière de dispositifs médicaux de celles dont dispose l'agence pour lutter contre les pénuries de médicaments.**

---

Réunie le mardi 4 mars 2025 sous la présidence de Philippe Mouiller, la commission des affaires sociales propose d'adopter, avec des modifications rédactionnelles et de coordination, les articles 40 et 41.



**Philippe Mouiller**  
Sénateur (LR) des Deux-Sèvres  
Président



**Khalifé Khalifé**  
Sénateur (App. LR) de Moselle  
Rapporteur

Consulter le dossier législatif :

<https://www.senat.fr/dossier-legislatif/pjl24-352.html>